

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان فسفر و نقش فسفر وریدی در مقایسه با فسفر خوراکی در درمان هیپوفسفاتیسمی در بیماران بدحال بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان فسفر و نقش فسفر وریدی در مقایسه با فسفر خوراکی در درمان هیپوفسفاتیسمی بیماران بدحال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه: گروه اول روش درمانی فسفر خوراکی و گروه دوم روش درمانی فسفر وریدی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، گروه های موازی با 140 بیمار، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری انجام می شود. از بین کلیه بیماران بالای 18 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری بیمارانی که در آنها هیپوفسفاتیسمی مسجل شده باشد را بر اساس تعداد نمونه تعیین شده انتخاب و به دو گروه به تصادف تقسیم می کنیم. یک گروه با روش فسفر خوراکی و گروه دیگر با روش فسفر وریدی مورد درمان قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمار بالای 18 سال - بستری در بخش مراقبت های ویژه شرایط عمده خروج از مطالعه: - بیمار نیاز به درمان جایگزینی کلیوی - بیمار با غلظت پتاسیم سرمی بالاتر از $m.mol/L$ 5 داشته باشد. - بیمار بدون سطح پایه فسفات - نارسایی مزمن کلیه با و بدون دیالیز

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به هیپوفسفاتیسمی دریافت کننده فسفر خوراکی و فسفر وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

فسفر خوراکی و وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان فسفر و نقش فسفر وریدی در مقایسه با فسفر خوراکی در درمان هیپوفسفاتیسمی در بیماران بدحال بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش فسفر وریدی در مقایسه با فسفر خوراکی در درمان هیپوفسفاتیسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بالای 18 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار نیاز به درمان جایگزینی کلیوی بیماری که غلظت پتاسیم سرمی

بالتر از پنج m.mol/L داشته باشد. بیمار بدون سطح پایه فسفات

نارسایی مزمن کلیه با و بدون دیالیز

اختلالات متابولیسم فسفر و فسفاتازها

کد ICD-10

E83.3

توصیف کد ICD-10

Disorders of phosphorus metabolism and phosphatases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

یک نمونه خون قبل از مداخله و 3 روز پس از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جبران هایپوفسفاتیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

یک نمونه خون قبل از مداخله و 3 روز پس از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا خروج از آی سی یو

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز های بستری در آی سی یو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به هیپوفسفاتیسمی دریافت کننده فسفر

خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به هیپوفسفاتیسمی دریافت کننده فسفر

وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1395/03/31, 2016-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرکز آموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3100 2912 21 98+
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3100 2912 21 98+
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز مسیح دانشوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9279 2111 21 98+
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9279 2111 21 98+
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سمیه اخوان
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
تهران
کد پستی
1956944413

تلفن
9512 2610 21 98+

ایمیل
somayehakhavan30@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)